



تعیین اثر بویپروکائین در کنترل دردهای موضعی پس از عمل‌های جراحی دکمپرسیو (کاهش فشار) کمری

## The effect of local injection of Bupivacaine in control of post-operative pain after lumbar decompression surgery



علوم پزشکی قزوین



منابع



اطلاعات تفصیلی



مجری و همکاران



صفحه نخست سامانه

چاپ صفحه

مجریان: سید مهران مولوی شیرازی ، حمید کیالها ، محسن حسنی برزی

کلمات کلیدی: بویپروکائین، دکمپرسیو کمری



اطلاعات کلی طرح

کد طرح	۱۴۰۰۱۶۶۳
عنوان فارسی طرح	تعیین اثر بویپروکائین در کنترل دردهای موضعی پس از عمل‌های جراحی دکمپرسیو (کاهش فشار) کمری
عنوان لاتین طرح	The effect of local injection of Bupivacaine in control of post-operative pain after lumbar decompression surgery
کلمات کلیدی	بویپروکائین، دکمپرسیو کمری
نوع طرح	
نوع مطالعه	
مدت اجراء - روز	۳۰۰
ضرورت انجام تحقیق	بسیاری از بیماران در ۲۴ ساعت نخست پس از عمل‌های جراحی کمر، از درد محل عمل شاکی بوده، نیاز به داروهای مخدر جهت تخفیف درد

پیدا میکنند. هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر استفاده از بویو واکائین در کاهش درد پس از عمل های دکمپرسیو (رفع فشار) کمری میباشد، که شاید از این طریق بتوان دوز و مدت زمان نیاز بیمار را بعد از عمل های جراحی به داورهای مخدر تا حدی کاهش داد.

هدف کلی	بررسی تاثیر استفاده از بویو واکائین در کاهش درد پس از عمل های دکمپرسیو (رفع فشار) کمری میباشد
خلاصه روش کار	این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است که در بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی اعصاب بیمارستان شهید رجایی قزوین که نیاز به دکمپرسیو کمری دارند، انجام می شود. بیمارانی که شرایط لازم را داشتند، پس از تکمیل فرم رضایت شخصی آگاهانه به کارآزمایی به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مورد یا کنترل می شوند. در پایان عمل ۴۰ میلی لیتر بویو واکائین ۰.۲۵٪ در گروه مورد و ۴۰ میلی لیتر نرمال سالین زیر جلد یا داخل عضلات عضلات پاراورتبرال بدون اینکه جراح از نوع ماده خبر داشته باشد، تزریق خواهد شد.

اطلاعات مجری و همکاران				
نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	درجه تحصیلی	پست الکترونیک
سید مهران مولوی شیرازی	مجری	اجراء طرح	دکترای تخصصی	mehranmolavi@yahoo.com
حمید کیالها	مجری	اجراء طرح	تخصص	h_kayalha@yahoo.com
محسن حسنی برزی	مجری	اجراء طرح	تخصص	
سمیه احمدی گورجی	مشاور آماری	آنالیز آماری		ahmadisomayeh۰۰@gmail.com

اطلاعات تفصیلی	
عنوان	متن
چکیده طرح	
پیشینه طرح	
فهرست کلی فصول	
هدف از اجرا	هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر استفاده از بویو واکائین در کاهش درد پس از عمل های دکمپرسیو (رفع فشار) کمری میباشد، که شاید از این طریق بتوان دوز و مدت زمان نیاز بیمار را بعد از عمل های جراحی به داورهای مخدر تا حدی کاهش داد.
فرضیات یا سوالات پژوهشی	<p>- تعیین تاثیر بویو واکائین در کاهش درد بر حسب جنس - تعیین تاثیر بویو واکائین در کاهش درد بر حسب سن - تعیین تاثیر بویو واکائین در کاهش درد بر حسب مدت زمان عمل - تعیین تاثیر بویو واکائین در کاهش درد بر حسب تعداد فضاها عمل شده - تعیین شدت درد در گروه دریافت کننده بویو واکائین - تعیین شدت درد در گروه دریافت کننده دارونما - مقایسه میزان درد بعد از عمل در گروه دریافت کننده بویو واکائین با گروه دارونما - مقایسه میزان مسکن مصرفی بعد از عمل در گروه دریافت کننده بویو واکائین با گروه دارونما - مقایسه زمان اولین درخواست مسکن بعد از عمل در گروه دریافت کننده بویو واکائین با گروه دارونما</p>

تاثیر بویپواکائین در کاهش درد بر حسب جنس چگونه است؟ - تعیین تاثیر بویپواکائین در کاهش درد بر حسب جنس چگونه است؟  
 - تاثیر بویپواکائین در کاهش درد بر حسب مدت زمان عمل چگونه است؟ - تاثیر بویپواکائین در کاهش درد بر حسب تعداد فضاهای عمل شده چگونه است؟ - شدت درد در گروه دریافت کننده بویپواکائین چگونه است؟ - شدت درد در گروه دریافت کننده دارونما چگونه است؟ - آیا میزان درد بعد از عمل در گروه دریافت کننده بویپواکائین با گروه دارونما متفاوت است؟ - آیا میزان مسکن مصرفی بعد از عمل در گروه دریافت کننده بویپواکائین با گروه دارونما متفاوت است؟ - آیا زمان اولین درخواست مسکن بعد از عمل در گروه دریافت کننده بویپواکائین با گروه دارونما متفاوت است؟

چه موسساتی می‌توانند از نتایج طرح استفاده نمایند؟	طرح حاضر جزء طرح‌های مداخله‌ای در جهت پیشگیری از درد بعد از عمل‌های جراحی بوده، بنابراین در صورت رضایت بخش بودن نتایج در تمامی بیمارستان و مراکز درمانی دارای بخش‌های جراحی می‌تواند مورد استفاده باشد.
در صورت ساخت دستگاه نظر صنعت و داوران	
کلید واژه‌های فارسی	بویپواکائین، جراحی دکمپرسیو کمری، کاهش درد
روش پژوهش و تکنیک‌های اجرایی	این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است که در بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی اعصاب بیمارستان شهید رجایی قزوین که نیاز به دکمپرسیو کمری دارند، انجام می‌شود. بیمارانی که شرایط لازم را داشتند، پس از تکمیل فرم رضایت شخصی آگاهانه به کارآزمایی به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مورد یا کنترل می‌شوند. بیماران بعد از ورود به اطاق عمل به عنوان پیش‌دارو $Fentanyl\ 2-1\ \mu g/kg$ و $0.2/0-0.3/0\ mg/kg$ میدازولام جهت کاهش درد و اضطراب گرفته و با $6\ cc/kg$ سرم نرمال سالین هیدراته می‌شوند. القاء بیهوشی با تیوپنتال سدیم $5\ mg/kg$ و سوکسینیل کولین $1-5\ mg/kg$ انجام شده و لوله گذاری تراشه برای بیماران انجام می‌شود. ادامه بیهوشی با اکسیژن و $O_2$ هر کدام به نسبت ۵۰٪ همراه یک هوشبر تبخیری مانند ایزوفلوران بسته به وضعیت همودینامیک ادامه می‌کند. در صورت لزوم شل کننده عضلانی یا مخدر کوتاه اثر حین عمل تکرار خواهد شد. بیماران در وضعیت دمر با برش جراحی خط وسط در ناحیه کمری بین ۱۰-۵ سانتی متر تحت جراحی قرار گرفتند. عضلات پاراورتبرال دوطرفه باز شد و بیمار تحت لامینکتومی (در لامینکتومی اصولاً لامیناها دوطرفه برداشته میشوند) قرار گرفتند. در پایان عمل ۴۰ میلی‌لیتر بویپواکائین $0.25/0\ \%$ در گروه مورد و ۴۰ میلی‌لیتر نرمال سالین زیر جلد یا داخل عضلات عضلات پاراورتبرال بدون اینکه جراح از نوع ماده خبر داشته باشد، تزریق خواهد شد. بیماران به دو گروه A که بویپواکائین را گرفته و گروه B که نرمال سالین گرفته‌اند، تقسیم می‌شوند. در ریکاوری در صورت ابراز درد شدید $0.5/0\ mg/kg$ مورفین به بیمار تزریق خواهد شد. به بیماران قبل از عمل جراحی آموزش داده خواهد شد که بعد از عمل درد خود را با استفاده از سیستم درجه‌بندی خط‌کش مانند (Visual Analog Scale) از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (شدیدترین درد مورد تصور) مشخص کنند. میزان درد بیمار در ساعت‌های ۳، ۱۲ و ۲۴ پس از عمل توسط پزشک یا پرستار آموزش دیده، ثبت می‌شود. در این مدت اگر بیمار احساس نیاز به تسکین درد ( $VAS \geq 4$ ) داشته باشد، برای وی مورفین $0.5/0\ mg/kg$ تزریق و در پرونده ثبت می‌شود. حداقل فاصله بین تزریق مورفین ۴ ساعت می‌باشد. میزان درد بعد از عمل و میزان کل مسکن مصرفی در گروه دریافت کننده بویپواکائین با گروه دارونما مقایسه خواهد شد.
دلایل ضرورت و توجیه انجام کار	بسیاری از بیماران در ۲۴ ساعت نخست پس از عمل‌های جراحی کمر، از درد محل عمل شاکی بوده، نیاز به داروهای مخدر جهت تخفیف درد پیدا میکنند. هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر استفاده از بویپواکائین در کاهش درد پس از عمل‌های دکمپرسیو(رفع فشار) کمری میباشد، که شاید از این طریق بتوان دوز و مدت زمان نیاز بیمار را بعد از عمل‌های جراحی به داورهای مخدر تا حدی کاهش داد.

Rahmanian A, Malekpour F, Rakei SM, Ghaffarpasand F, Mehrabani G. The Effects – ۶  
of Bupivacaine on Postoperative Back Pain After Lumbar Laminectomy: A  
.Randomized Clinical Trial. Neurosurgery Quarterly. ۲۰۱۵

Millr RD . Anesthesia. Acute postoperative pain. ۷th edition, New York:Churchil – ۱  
levingstone, ۲۰۱۰:۲۷۵۸-۵۹ ۲- Mullen JB, Cook WA. Reduction of postoperative lumbar  
hemilaminectomy pain with marcaine. J Neurosurg ۱۹۷۹; ۵۱:۱۲۶-۳۷. ۳- Gurbet A, Bekar  
A, Bilgin H, Ozdemir N, Kuytu T. Preemptive wound infiltration in lumbar  
laminectomy for postoperative pain: comparison of bupivacaine and  
levobupivacaine. Turkish neurosurgery. ۲۰۱۴;۲۴(۱):۴۸. ۴- Jonnavithula N, Arsh  
Khandelia H, admaja P, RamachandranG. Role of wound instillation with  
bupivacaine through surgical drains for postoperative analgesia in modified radical  
mastectomy. Indian Journal of Anaesthesia .۲۰۱۵; ۵۹(۱):۱۵-۲۰ ۵- Teddy PJ, Fabinyi GCA,  
Kerr JH, Briggs M. Bupivacaine infiltration after lumbar laminectomy. Anaesthesia.  
۱۹۸۱;۳۶(۴):۳۸۰-۳۰۶- ۶- Rahmanian A, Malekpour F, Rakei SM, Ghaffarpasand F, Mehrabani  
G. The Effects of Bupivacaine on Postoperative Back Pain After Lumbar  
Laminectomy: A Randomized Clinical Trial. Neurosurgery Quarterly. ۲۰۱۵. ۷-  
Chaddock JB, Sneyd JR, Pobereskin LH. The role of bupivacaine in early  
postoperative pain control after lumbar decompression. Journal of Neurosurgery:  
Spine. ۱۹۹۹;۹۰(۱):۶۷-۷۲

خلاصه نتیجه اجرای طرح

سابقه علمی طرح و پژوهش های انجام  
شده با ذکر مأخذ به ویژه در ایران

خلاصه طرح طبق اهداف پیش بینی شده

WhatRequirementsAreMet

ملاحظات گروه

ملاحظات ناظر

HomeAddress

WorkPlace

از میان بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی اعصاب بیمارستان شهید رجایی قزوین، بیمارانی که شرایط لازم را داشتند، پس از

جامعه مورد مطالعه و روش نمونه گیری

تکمیل فرم رضایت شخصی آگاهانه به کارآزمایی به صورت تصادفی ساده با استفاده از کارت های رنگی وارد یکی ازدو گروه مورد یا کنترل می شوند. شرایط ورود به مطالعه: بیماران که نیاز به دکمپرسیون فقرات کمری دارند بیماران در کلاس I و II انجمن بیهوشی آمریکا رضایت به شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای مسکن اخیرا عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه عمل جراحی بیش از ۲.۵ ساعت براساس مطالعات مشابه و فرمول زیر حجم نمونه به ترتیب زیر محاسبه شد و تعداد ۵۰ نفر برآورد گردید: ۲۵ نفر بیمار در گروه کنترل و ۲۵ نفر در گروه بیمار به صورت کاملا تصادفی تقسیم بندی شدند. (  $n = \left[ \frac{Z_{\alpha/2} \sqrt{\delta^2 + \Delta^2}}{(1 - \alpha/2) + Z_{\beta}(1 - \beta)} \right]^2$  : تابع توزیع نرمال  $\alpha$ : سطح اطمینان (۰.۰۵)  $\beta$ : خطای نوع دوم  $\delta$ : واریانس نمونه  $\Delta$ : اختلاف میانگین نمونه (میزان دقت مطالعه)

#### بیان مسأله و بررسی متون

دردهای کنترل نشده پس از عمل میتوانند با فعال کردن سیستم سمپاتیک منجر به بروز عوارض و یا حتی مرگ شوند. فعال شدن سیستم سمپاتیک با افزایش مصرف اکسیژن میوکارد، می تواند به ایسکمی و انفارکتوس قلب منجر شود (۱). همچنین فعالیت سیستم سمپاتیک ممکن است برگشت حرکات معدی-روده ای را کند کرده و منجر به ایلئوس پارالیتیک گردد. به هر حال کنترل دردهای پس از عمل اهمیت زیادی دارد زیرا در بیماران که کنترل درد به خوبی انجام نمیگیرد، تنفس عمق کمتری خواهد داشت، سرفه بخوبی انجام نمیشود و بیمار در معرض عوارض ریوی قرار خواهد گرفت. (۱) بسیاری از بیماران در ۲۴ ساعت نخست پس از عمل های جراحی کمر، از درد محل عمل شاکی بوده، نیاز به داروهای مخدر جهت تخفیف درد پیدا میکنند. درمان دردهای پس از عمل با تزریق موضعی بویو واکائین در بسیاری از رشته های تخصصی جراحی یک روش شناخته شده است ولی در مواردی موثر بوده (۲،۳،۴) و در مواردی بی اثر گزارش شده است (۵،۶،۷). معمولا کاهش در نمره درد گذرا بوده و در ساعات های ابتدایی بعد از عمل رخ می دهد و بنابراین نیاز بیمار را به تجویز داروهای مخدر کاهش میدهد. هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر استفاده از بویو واکائین در کاهش درد پس از عمل های دکمپرسیو (رفع فشار) کمری میباشد، که شاید از این طریق بتوان دوز و مدت زمان نیاز بیمار را بعد از عمل های جراحی به داورهای مخدر تا حدی کاهش داد. در مورد کارایی بی حس کنندگان موضعی در کاهش دردهای پس از عمل های دکمپرسیو کمری، گزارش های متضادی وجود دارد. Mullen & Cook در سال ۱۹۷۹ برای نخستین بار تزریق موضعی بویو واکائین را در کاهش درد در بیماران که لامینکتومی شده بودند، به صورت یک technical note پیشنهاد کردند (۲). پس از آن در سال ۱۹۸۱ Teddy و همکارانش در سال ۱۹۸۱ در مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور بر روی دو گروه کنترل و مورد اثر بویو واکائین را بر روی بیماران تحت عمل لامینکتومی بررسی کرده ولی نتایج تفاوت معنی داری را در میزان شدت درد بعد از عمل در سیستم نمره دهی VAS نشان نداد و در این مطالعه این درمان جهت کاهش درد به صورت روتین تایید نشد (۵). در مطالعه ی رحمانیان و همکاران در سال ۲۰۱۵ جهت بررسی اثر بویو واکائین در کاهش درد پس از لامینکتومی کمر، بیماران به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مورد تقسیم بندی شدند. به گروه کنترل نرمال سالین و گروه مورد به صورت موضعی بویو واکائین ۲۵/۰٪ تزریق شد. شدت درد در سیستم نمره دهی VAS تفاوت معنی داری را بین دو گروه نشان نداد. (۶) در مطالعه ی Gurbet و همکاران در سال ۲۰۱۳ جهت بررسی بررسی اثر بویو واکائین در پیشگیری از درد پس از لامینکتومی کمر، بیماران به صورت تصادفی در ۳ گروه C, B, L تقسیم بندی شدند. گروه B بویو واکائین، گروه L لوو بو واکائین و گروه C کنترل بوده و نرمال سالین دریافت کردند. نتایج نشان داد گروه کنترل در مقایسه با دو گروه دیگر به طور معنی داری در مدت زمان بسیار کوتاهتری بعد از عمل به تجویز داروهای مخدر جهت کاهش درد نیاز پیدا کرده و همچنین میزان مصرف داروهای مخدر نیز در گروه کنترل در کل بازه های زمانی به طور معنی داری بیشتر بود. (۳) در مطالعات Jonnavithula و همکاران در سال ۲۰۱۵ در بررسی کاهش درد بعد از عمل در بیماران تحت لامینکتومی در دو گروه کنترل و مورد که به صورت تصادفی تقسیم بندی شدند، گروه کنترل، سالین و گروه مورد بویو واکائین دریافت کردند. در گروه کنترل میزان نیاز به تجویز داروهای مخدر جهت تخفیف درد به طور معنی داری بالاتر از گروه دریافت کننده بویو واکائین بود (۴). Chadduck و همکاران در مطالعه ای مشابه در سال ۲۰۰۰ نتوانستند تاثیر بویو واکائین را در کنترل درد های پس از عمل تایید کنند. (۷) هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر استفاده از بویو واکائین در کاهش درد پس از عمل

های دکمپرسیو(رفع فشار) کمتری مییابد، که شاید از این طریق بتوان دوز و مدت زمان نیاز بیمار را بعد از عمل‌های جراحی به داورهای مخدر تا حدی کاهش داد.



## منابع

- 1 Millr RD . Anesthesia. Acute postoperative pain. 7th edition, New York:Churchil levingstone, 2010:2758-59
- 2 Mullen JB, Cook WA. Reduction of postoperative lumbar hemilaminectomy pain with marcaine. J .Neurosurg 1979; 51:126–27
- 3 Gurbet A, Bekar A, Bilgin H, Ozdemir N, Kuytu T. Preemptive wound infiltration in lumbar laminectomy for postoperative pain: comparison of bupivacaine and levobupivacaine. Turkish neurosurgery. 2014;24(1):48
- 4 Jonnavithula N, Arsh Khandelia H, admaja P, RamachandranG. Role of wound instillation with bupivacaine through surgical drains for postoperative analgesia in modified radical mastectomy. Indian Journal of Anaesthesia .2015; 59(1):15-20
- 5 Mordeniz C, Torun F, Soran AF, Beyazoglu O, Karabag H, Cakir A, et al. The effects of pre-emptive analgesia with bupivacaine on acute post-laminectomy pain. Archives of orthopaedic and trauma surgery. 2010;130(2):205-8
- 6 Teddy PJ, Fabinyi GCA, Kerr JH, Briggs M. Bupivacaine infiltration after lumbar laminectomy. .Anaesthesia. 1981;36(4):380-3
- 7 Rahmanian A, Malekpour F, Rakei SM, Ghaffarpasand F, Mehrabani G. The Effects of Bupivacaine on Postoperative Back Pain After Lumbar Laminectomy: A Randomized Clinical Trial. Neurosurgery Quarterly. 2015
- 8 Chadduck JB, Sneyd JR, Pobereskin LH. The role of bupivacaine in early postoperative pain control after lumbar decompression. Journal of Neurosurgery: Spine. 1999;90(1):67-72